



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/375834/2020  
EMA/H/C/000606

## Xolair (*omalizumab*)

En oversigt over Xolair, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Xolair, og hvad anvendes det til?

Xolair anvendes til at forbedre kontrollen af svær vedvarende astma, der skyldes allergi. Det anvendes som tillægsbehandling for astma hos patienter i alderen 6 år eller derover, når det er antistoffet immunglobulin E (IgE), der forårsager astmaen. Xolair må kun anvendes hos patienter, der:

- har haft en positiv hudtest for allergi forårsaget af et luftbåret allergen (en stimulus, der forårsager allergi), f.eks. husstøvmider, pollen eller skimmel
- har hyppige symptomer om dagen eller vågner om natten
- har haft mange svære astmaanfald (der kræver nødbehandling med andre lægemidler) på trods af behandling med høje doser inhalerede kortikosteroider plus en langtidsvirkende inhaleret beta<sub>2</sub>-agonist.

Hos patienter i alderen 12 år eller derover må Xolair kun anvendes, hvis lungefunktionen er under 80 % af normalen.

Xolair anvendes også til behandling af:

- kronisk (langvarig) spontan nældefeber (kløende udslæt). Det anvendes som tillægsbehandling hos patienter i alderen 12 år eller derover, hvor behandling med et antihistamin ikke virker godt nok
- svær kronisk bihulebetændelse med næsepolypper (betændelse i næseslimhinde og bihuler med hævelser i næsen) hos voksne. Det anvendes sammen med et kortikosteroid givet i næsen, når kortikosteroid alene ikke virker godt nok.

Xolair indeholder det aktive stof omalizumab.

### Hvordan anvendes Xolair?

Xolair fås kun på recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af den sygdom, der ønskes behandlet.

Det fås i to former: som et hætteglas med pulver og solvens, der blandes til en injektionsvæske, opløsning, og som en fyldt sprøjte med injektionsvæske, opløsning. Pulver og solvens-formen skal



indgives af en læge. Den fyldte sprøjte kan anvendes af patienten selv eller af en omsorgsperson efter oplæring, forudsat at patienten ikke har høj risiko for at få en svær allergisk reaktion over for lægemidlet.

Dosen og doseringshyppigheden for Xolair afhænger af den sygdom, der behandles. Ved allergisk astma og kronisk bihulebetændelse med næsepolypper beregnes dosen på basis af patientens vægt og IgE-niveau i blodet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xolair, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Xolair?**

Det aktive stof i Xolair, omalizumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at binde til IgE, som dannes i store mængder hos patienter med allergier, og som udløser en allergisk reaktion over for et allergen. Ved at binde til IgE "opsuger" omalizumab det frie IgE i blodet. Det betyder, at når kroppen møder et allergen, er der mindre IgE til stede, der kan udløse en allergisk reaktion. Derved reduceres allergisymptomer, som f.eks. astmaanfald. IgE er også involveret i den inflammatoriske proces, og når mængden af IgE mindskes, reduceres næsepolypperne, og symptomerne bedres.

Selv om betydningen af IgE ved kronisk spontan nældefeber er mindre klar, kan man reducere inflammationen og forbedre symptomerne ved at reducere tilgængeligheden af IgE ved brug af omalizumab.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xolair?**

### **Allergisk astma**

Xolair er undersøgt hos over 2.000 patienter i alderen 12 år eller derover med allergisk astma i fem hovedstudier, herunder ét med 482 patienter med svær allergisk astma, der ikke opnåede kontrol med konventionelle behandlinger. I studierne blev Xolair sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) som tillægsbehandling til patienternes eksisterende behandling. Xolair reducerede antallet af astmaanfald med ca. halvdelen. Over de første 28 eller 52 ugers behandling i de første tre studier sås ca. 0,5 astmaanfald om året i Xolair-gruppen og ca. 1 astmaanfald om året i placebogruppen. Desuden var der færre patienter i Xolair-gruppen, der oplevede astmaanfald, end i placebogruppen. De patienter, der fik Xolair, rapporterede også om en større forbedring af livskvaliteten (vurderet ud fra de gængse spørgeskemaer) og anvendte mindre fluticason (et kortikosteroid). Effekten af Xolair var større hos patienter med svær astma.

I studiet med patienter med svær allergisk astma var der ingen forskel i antallet af astmaanfald mellem Xolair-gruppen og placebogruppen, men Xolair førte til omtrent samme reduktion i antallet af astmaanfald som i tidligere studier.

I et studie med 627 børn med allergisk astma i alderen 6-12 år var antallet af astmaanfald lavere blandt dem, der fik Xolair. Blandt de 235 børn, der blev behandlet med høje doser inhalerede kortikosteroider plus en langtidsvirkende inhaleret beta<sub>2</sub>-agonist inden studiets start, sås i gennemsnit 0,4 astmaanfald over de første 24 ugers behandling hos dem, der fik Xolair, sammenholdt med 0,6 astmaanfald hos dem, der fik placebo.

## **Kronisk spontan nældefeber**

Xolair er blevet undersøgt i tre hovedstudier med i alt 978 patienter med kronisk spontan nældefeber, der ikke reagerede på antihistaminbaseret behandling. I alle studierne blev Xolair sammenlignet med placebo som tillægsbehandling til patienternes eksisterende behandling. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i kløens sværhedsgrad efter 12 ugers behandling målt på en skala fra 0 (ingen kløe) til 21 (maksimal kløe). Efter 12 ugers behandling reducerede Xolair 300 mg kløen med 4,5-5,8 point mere end placebo. Effekten blev opretholdt efter seks måneders behandling.

## **Kronisk bihulebetændelse med næsepolypper**

**To hovedstudier med i alt 265 patienter viste gavnlige virkning af Xolair ved kronisk bihulebetændelse med næsepolypper, der ikke var kontrolleret godt nok med kortikosteroider indgivet i næsen. Alle patienter fortsatte med at få behandling med mometason (et kortikosteroid) indgivet i næsen, kombineret med enten Xolair eller placebo. Scoren for næsepolypper (der går fra 0-8) blev forbedret med 0,99 point efter 24 uger hos de patienter, der fik Xolair, sammenholdt med 0,13 point hos de patienter, der fik placebo. Scoren for tilstoppet næse (der går fra 0-3) blev forbedret med 0,80 point hos de patienter, der fik Xolair, sammenholdt med 0,28 point hos de patienter, der fik placebo.**

## **Hvilke risici er der forbundet med Xolair?**

De hyppigste bivirkninger ved Xolair (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) er hovedpine og reaktioner på injektionsstedet, f.eks. ømhed, hævelse, rødme og kløe.

De hyppigste bivirkninger hos børn i alderen 6-12 år med allergisk astma omfatter feber (meget almindelig bivirkning) og smerter i øvre del af maven.

Hos patienter med kronisk spontan nældefeber omfatter de hyppigste bivirkninger også ledsmerter, bihulebetændelse og infektion i de øvre luftveje (infektion i næse og svælg), mens de hyppigste bivirkninger hos patienter med kronisk bihulebetændelse med næsepolypper også omfatter smerter i øvre del af maven, svimmelhed og ledsmerter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xolair fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Xolair godkendt i EU?**

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Xolair opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Agenturet vurderede, at resultaterne fra studier inden for allergisk astma, kronisk spontan nældefeber og kronisk bihulebetændelse med næsepolypper generelt har vist, at Xolair er effektivt til at reducere symptomerne ved disse tilstande, men bemærkede dog, at der kun foreligger begrænsede data om anvendelse i mere end 6 måneder ved kronisk spontan nældefeber. Bivirkningerne ved Xolair anses for at være håndterbare.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xolair?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xolair.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xolair løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Xolair vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Xolair**

Xolair fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 25. oktober 2005.

Yderligere information om Xolair findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Xolair).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2020.